

Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) in Kliniken und Praxen

Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von RDG

Um einen **validierten Aufbereitungsprozess**¹ für Medizinprodukte (MP) zu erreichen, sind alle grundlegenden Anforderungen an den Betrieb von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG)² zu erfüllen.

Neben dieser Information sind auch folgende Informationen zu beachten:

- [Info „Validierung von Reinigungs-/Desinfektions-Prozessen“](#)
- [Info „Routine- und Chargenkontrollen für RDG“](#)

Siehe auch: www.regierung.schwaben.bayern.de > Gewerbeaufsichtsamt > Informationen/Formulare > Medizinprodukte - Hygienische Aufbereitung

Grundlegende Anforderungen an den Betrieb von RDG

- **Eignung des RDG**³
 - Herstellerangaben (Werksprüfung; Typprüfung nach DIN EN ISO 15883)⁴
 - Herstellerangaben der Medizinproduktehersteller (Angaben nach DIN EN ISO 17664) zur ggf. erforderlichen Vorbehandlung sowie Risikoeinstufung der Medizinprodukte⁵
- **Voraussetzungen beim Betreiber**
 - Geeignete Aufstellungsbedingungen (z.B. Rein/Unrein-Bereich, Abluft/Entlüftung, Abwasser)
 - Qualität des **Speisewassers** (entsprechend den Angaben des Herstellers)
 - Angaben zur Eignung der **Prozesschemikalien** (entsprechend den Angaben des MP-Herstellers⁶ sowie des Herstellers der Prozesschemikalien), z.B.:
 - Anforderungen an die Wasserqualität
 - Materialverträglichkeit (z.B. bei alkalischen Reinigern)
 - ggf. Prüfung mit Testbeladung/Proteinanalytik an real verschmutzten MP
 - Vorliegen der **Bedienungsanleitung** mit Angaben des RDG-Herstellers zu notwendigen Kontrollen und ggf. Angaben über geeignete Prüfkörper in Abhängigkeit von den aufzubereitenden Medizinprodukten
 - Nachweis über die **Fachkunde** des Personals
 - Nachweis über die **Unterweisung** des mit der Bedienung betrauten Personals
 - Nachweis der regelmäßigen **Wartung** gemäß Herstellerangaben (z.B. Dichtungen, Regel- und Messtechnik)
 - **Dokumentation** aller wichtigen Parameter
 - Beladung (z.B. Foto); ggf. Darlegung der Gleichwertigkeit der konkreten Beladung mit geprüften Referenzbeladungen bei baugleichen RDG unter Angabe geeigneter mitgeführter Prozessindikatoren und Prüfkörper
 - Prozessparameter
 - Vorliegen von **Arbeitsanweisungen** zu Bedienung und Kontrolle (z.B. Routineprüfungen)



Bedingungen für einen befristeten Weiterbetrieb von Altgeräten bzw. von RDG ohne Typprüfung

- Risikoanalyse
- Nachweis der Reinigungswirkung bei **betriebsüblichen Beladungen** durch Prüfanschmutzungen und/oder geeignete Reinigungsindikatoren
- Nachweis der **Desinfektionswirkung** je nach Desinfektionsart durch thermoelektrische Messung oder Bioindikatoren bei betriebsüblichen Beladungen
- Dokumentation des Prozessverlaufs (Temperatur-/Zeitkurve, Thermologger)
- automatisch/elektronisch ablaufende Programme
- automatische Dosierung der Prozesschemikalien
- Fehlermeldung bei gestörtem Programmablauf (Anzeige)
- kalibrierbare Messkette
- keine Türöffnung während des Programmablaufs (ggf. Warnhinweis am Gerät)
- bei Hohlkörperinstrumenten: Leistungsbeurteilung der Reinigungswirkung mit dafür geeigneten Testverfahren

¹ Nach DIN EN ISO 17664 ist Validierung ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren bzw. Prozess beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen.

² Die wesentlichen Anforderungen wurden durch die Projektgruppe „RKI-BfArM-Empfehlung“ erarbeitet und in der „Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten“ 03/2008 veröffentlicht, siehe www.dimdi.de > Medizinprodukte > Medizinprodukterecht.

³ Es ist zu berücksichtigen, dass einige Geräte nur Sollwerte an den Prozessfassungsgeräten (z.B. Chargendrucker) anzeigen! Bei diesen RDG sind ggf. Routinekontrollen in kürzeren Abständen, z.B. zur Ermittlung der Desinfektionstemperatur/-zeit, erforderlich.

⁴ RDG, die technisch die Anforderungen der aktuellen Norm (DIN EN ISO 15883-1 bzw. -4) nicht erfüllen, erfordern ggf. einen höheren Aufwand bei der Leistungsbeurteilung sowie ggf. eine Nachrüstung

⁵ siehe: Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten vom 25.08.2001, veröffentlicht im BGBl 44/2001, www.rki.de > Infektionsschutz > Krankenhaushygiene.

⁶ Die notwendigen Herstellerangaben sind in der DIN EN ISO 17664 festgelegt.